

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Odontologiako Gradua / Grado en Odontología

“Evaluación *in vitro* e *in vivo* del ajuste de prótesis fijas sobre implantes: impresión digital vs convencional” Ensayo clínico.

Egilea /Autor:

Juanjo Aldaz Etxabe

Zuzendaria / Director/a:

Dra. Iciar Arteagoitia Calvo

© 2018, Izen-abizenak jarritz babes dezakezu, edo, bestela, CC
lizentzia batekin. / Se puede proteger poniendo “nombre y
apellidos/o con una Licencia CC:

<http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

I. INDICE

1. Introducción.....	páginas 1-4
1.1. Ajuste de la estructura protésica y la plataforma del implante.	
1.2. Técnicas de impresión.	
1.3. Protocolo CAD / CAM	
2. Objetivos.....	páginas 5-6
2.1. Principal	
2.1.1. Objetivos concretos	
2.2. Secundarios	
2.3. Hipótesis	
2.3.1. Hipótesis principal	
2.3.2. Hipótesis secundaria	
3. Material y metodología.....	páginas 7-19
3.1. Diseño del ensayo	
3.2. Participantes	
3.3. Intervenciones	
3.4. Método: Diagrama de flujo	
3.5. Variables resultado	
3.6. Cálculo previo del tamaño muestral	
3.7. Aleatorización	
3.8. Enmascaramiento	
3.9. Métodos estadísticos	
4. Resultados del estudio.....	páginas 20-27
4.1. Descripción de la muestra	
4.2. Resultados estudio <i>in vitro</i>	
4.3. Resultados estudio <i>in vivo</i>	
4.4. Resultados encuesta de satisfacción	
5. Discusión.....	páginas 28-33
6. Conclusiones.....	página 34
7. Referencias bibliográficas.....	páginas 35-39
8. Anexos.....	páginas 40-45

RESUMEN

Objetivo: Conocer si la técnica de impresión digital vs convencional de obtener el modelo de trabajo influye en el ajuste *in vitro* e *in vivo* de las estructuras parciales fresadas en Cr-Co, atornilladas directamente a 2 implantes de conexión externa.

Material y método: Ensayo clínico aleatorizado simple ciego, controlado, en el que cada paciente es su propio control, evaluado positivamente por el comité de ética de la Universidad del País vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea. Se han seguido las recomendaciones del grupo CONSORT. Se realizó el cálculo previo del tamaño muestral incluyendo 8 individuos a los que se les tomaron dos registros de impresión a cada uno, uno con escáner digital intraoral “Trios 3shape” y otro tradicional con silicona de adición.

Mediante el escáner intraoral se realizó la toma de impresión digital (generando un archivo con extensión STL) a partir del que obtuvimos mediante impresora 3D un modelo de resina.

Con la técnica de impresión tradicional, positivamos un modelo en escayola que se digitalizo mediante escáner extraoral de laboratorio, generando otro archivo STL.

A partir de cada uno de estos archivos STL, se diseñaron digitalmente (CAD) y se fabricaron (CAM) ambas estructuras mediante el fresado en Cr-Co.

Evaluamos el ajuste y la precisión *in vitro* mediante la observación del gap (ajuste vertical) de la prótesis sobre los modelos impreso en resina y en el modelo de escayola con microscopía electrónica de barrido.

Analizamos el ajuste y la precisión *in vivo* mediante la aplicación de un protocolo basado en los métodos de evaluación descrito por Jaafar Abdul at al.

Se realizó una encuesta de satisfacción validada con el OHIP, a los pacientes sobre ambos procedimientos de la toma de impresión.

Resultados: Los 8 sujetos incluidos en el estudio cumplían los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado. La edad media fue de 62 años. El 75% varones. Todos los implantes fueron de hexágono externo.

En los ajustes *in vitro*, el valor de la mediana de las 31 mediciones realizadas fue de 5 µm (rango intercuartil de 5) (Mediana 6 Rango intercuartil 4 cuando se emplea la

técnica convencional y Mediana 3 Rango intercuartil 5 cuando se emplea la técnica digital) No existen diferencias significativas. $P= 0.9681$

Estudio *in vivo*: no se observaron desajustes entre la estructura y la plataforma de los implantes obtenidas mediante escaneado digital. En las estructuras fabricadas con registros de silicona, se observaron desajustes en el 37% de ellas. Las diferencias no son significativas ($p = 0,375$).

Las encuestas de satisfacción de las dos técnicas de impresión no muestran diferencias significativas. $P=1$. Al 100% de los sujetos le pareció la técnica de escaneado digital una buena manera de tomar las impresiones.

Conclusiones: *In vitro* el método de obtención del modelo de trabajo no influye en el ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante.

In vivo el ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante es mejor cuando la impresión ha sido digital directamente en boca, pero no existen diferencias significativas respecto a las impresiones convencionales.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción percibida por los pacientes, pero clínicamente la toma de registros con escáner digital intraoral fue más satisfactoria.

Palabras Clave: CAD-CAM, escáner intraoral, fresado aleaciones Cr-Co, ajuste pasivo, implantes dentales, microgap.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. AJUSTE ENTRE DE LA ESTRUCTURA PROTÉSICA Y LA PLATAFORMA DEL IMPLANTE

La restauración de los dientes perdidos mediante prótesis sobre implantes es un tratamiento cada día más frecuente y predecible; no obstante, no está exento de complicaciones y fracasos.

Las complicaciones pueden clasificarse como biológicas (periimplantitis, pérdida ósea, movilidad del implante, pérdida de sujeción del implante y fracaso de la osteointegración) y mecánicas (fractura del implante, de los tornillos de fijación, de los materiales de restauración, etc.) Un factor determinante en el comportamiento de la rehabilitación oral tanto a nivel biológico como mecánico es el ajuste óptimo, “ajuste pasivo”, entre la plataforma de conexión del implante dental y la estructura fija atornillada de la prótesis (gap).

Existen estudios que concluyen que cuanto mayor es el gap mayor es la formación de placa y la filtración bacteriana (1-2).

Las complicaciones mecánicas, están directamente relacionadas con el “Ajuste pasivo”, definido como el contacto simultáneo de todas las superficies de ajuste, sin el desarrollo de deformaciones antes de la carga funcional. Para obtener un buen ajuste pasivo, al colocar una restauración protética que una o ferulice varios implantes, el asiento de dicha restauración debe ser perfecta, sin presencia de un gap entre los componentes del implante, evitando tensiones en el seno de los implantes y/o en cualquiera de sus aditamentos de restauración o fijación (3).

A nivel mecánico, un mal ajuste de la estructura protésica y la plataforma del implante reduce la pasividad y repercute en el aumento de las tensiones mecánicas que pueden provocar el aflojamiento del tornillo de retención implante-prótesis e incluso a la rotura de dicho tornillo. En este sentido se han observado en diferentes estudios, un mayor índice de pérdida ósea en estructuras tensionadas en presencia de inflamación (4-5-6). Obtener un ajuste pasivo entre el marco del implante y la infraestructura es minimizar las complicaciones biológicas y mecánicas.

1.2. TÉCNICAS DE IMPRESIÓN: CONVENCIONALES Y DIGITALES.

Uno de los procedimientos previos necesarios para conseguir un correcto ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante, es obtener un modelo de trabajo que represente exactamente la posición de los implantes en la boca del paciente. El procedimiento para obtener este modelo es la toma de una impresión perfecta.

Las técnicas de impresión convencionales y los materiales de impresión, como el vinil polisiloxano, presentan una estabilidad y precisión adecuadas y, por lo tanto, definen el estándar actual en la toma de impresión en la práctica dental general. Sin embargo, algunos inconvenientes están asociados con este procedimiento, como la influencia de los residuos impregnados, el desgarrar del material de impresión y la manipulación de los aditamentos protésicos tales como el posicionamiento de réplicas previas al vaciado que pueden afectar la calidad de las impresiones convencionales dando como resultado unos modelos maestros impredecibles, que no siempre reproducen exactamente la posición de los implantes lo que supone un error inicial a la hora de fabricar la prótesis dental.

Además, este procedimiento resulta desagradable para muchos pacientes, sobre todo en aquellos que presentan un reflejo nauseoso marcado.

En los últimos años se han desarrollado e incorporado, técnicas de impresión digital, cuyo objetivo es conseguir simplificar la obtención del modelo de trabajo y lograr una reproducción perfecta, para poder confeccionar sobre este modelo una prótesis que ajuste sin gap.

Las técnicas de impresión digital constituyen un paso esencial para cerrar la cadena de flujo digital para restauraciones protésicas sobre implantes y parecen aportar una mejora importante en cuanto a precisión, rapidez y reproductibilidad (8). Al combinar el escaneado oral con el diseño CAD/CAM, los laboratorios dentales pueden producir con precisión y rapidez coronas, puentes, modelos cerámicos y toda una gama de aplicaciones para prótesis sobre implantes.

Varios autores hacen referencia a las ventajas de emplear sistemas de impresión digital tales como mayor flexibilidad, reducción de costes, posibilidad de reimpresión, plazos de trabajo más cortos, no hay problemas de almacenamiento de las impresiones,

mejora la comunicación con el laboratorio, se pueden imprimir datos variables y permite eliminar un gran número de pasos clínicos y de laboratorio. En cuanto a sus inconvenientes requiere una curva de aprendizaje, y el coste inicial de adquirir uno de estos sistemas es relativamente alto (9).

Con la digitalización directa de la situación clínica utilizando escáneres intraorales, nos encontramos con una alternativa a la toma de impresión convencional. Son varias las ventajas asociadas con este nuevo procedimiento; sin embargo, hay pocos datos sobre el rendimiento de los dispositivos y la capacidad de los flujos de trabajo digitales conectados, incluidos los procesos de diseño asistido por ordenador (CAD) y fabricación asistida por ordenador (CAM) (10).

1.3. PROTOCOLO CAD / CAM

El protocolo CAD / CAM se introdujo inicialmente para restauraciones con soporte dental con el propósito de simplificar, convenir y eliminar varios pasos de fabricación. La producción CAD / CAM implica tres pasos consecutivos: escaneo, modelado CAD y producción CAM. El escáner es el sistema de adquisición de datos que registra la geometría 3D de la infraestructura y convierte el modelo dental real en un modelo dental virtual que se registra en formato STL. "Standard Triangle Language" El componente CAD diseña virtualmente el contorno 3D del componente de implante final. El sistema CAM produce el componente de implante real de acuerdo con el diseño virtual. En la prótesis sobre implantes, los pilares y las estructuras de los implantes se producen en centros de Fresado de producción central como Procera (Nobel Biocare), Etkon (Straumann), CAMStructure (Biomet 3i), Atlantis (Astra Tech), Core3d (Avinent implant System) en la mayoría de los casos, aunque se observa una importante tendencia en los laboratorios de prótesis dental a incorporar dentro de su sistema de manufacturación estos procesos de fresado adaptándose a esta nueva era digital.

Existen diferentes artículos y estudios comparativos, tanto *in vivo* como *in vitro*, de ajustes sobre implantes, sobre todo de plataforma de hexágono externo, entre estructuras de metales preciosos, titanio y de zirconio, confeccionados en CAD/CAM y en modo tradicional (8-11-12-13), en algunos casos realizando el recubrimiento cerámico sobre las estructuras metálicas (14) y en otros casos en rehabilitaciones

totales sobre pacientes edéntulos (15-16). También existen diferentes estudios analizando la precisión de estructuras fabricadas con escaneado digital de laboratorio en diferentes técnicas (17) y algún estudio sobre flujo digital (18). Pero en ninguno de estos, se realiza una evaluación *in vitro* e *in vivo* del ajuste de las estructuras de prótesis fija sobre implantes utilizando para el registro de impresión, dos técnicas diferentes como lo son la técnica de impresión convencional y la técnica digital.

La odontología digital está cada vez más presente en el sector, pero todos estos beneficios se pueden ver afectados en el delicado proceso de la toma de impresión, puesto que parece que se encuentra directamente relacionado con el ajuste de la restauración final a la plataforma del implante en boca.

A esto, hay que sumarle la rapidez con la que se están produciendo grandes avances tecnológicos que dificultan y superan la capacidad de realizar investigaciones científicas que ratifiquen la precisión y veracidad de dichos avances con la misma rapidez, además de la falta de estudios *in vivo*. Es por ello por lo que son necesarios estudios que comparen estos nuevos sistemas de impresión digital con los procedimientos convencionales, para determinar la validez de estas nuevas tecnologías, así como la realización de revisiones bibliográficas y más estudios *in vivo* para llegar a un consenso acerca de su precisión que ayuden a mejorar las impresiones orales digitales.

Consideramos necesario saber si con la tecnología CAD/CAM, y en concreto con los sistemas de impresión digital intraoral, los procesos de transferencia de información a la hora de fabricar una prótesis fija sobre implantes son más precisos, lo que se puede traducir en una mayor fiabilidad, ajuste pasivo, desaparición del gap entre la estructura protésica y la plataforma del implante, lo que supondrá unas mayores tasas de éxito del tratamiento a largo plazo.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL: CONOCER SI INFLUYE EL MÉTODO DE OBTENCIÓN DEL MODELO DE TRABAJO EN EL AJUSTE ENTRE LA ESTRUCTURA PROTÉSICA Y LA PLATAFORMA DEL IMPLANTE

Saber si la obtención de un modelo maestro a partir del escaneado directamente en boca permite realizar prótesis fija atornillada sobre implantes mediante CAD/CAM que ajusten igual o mejor a la plataforma del implante que cuando el modelo para la realización de la prótesis por CAD/CAM se realiza escaneando el modelo de escayola obtenido mediante impresiones convencionales.

2.1.1. Objetivos concretos

Evaluar el ajuste de dos estructuras metálicas fresadas en Cr-Co, con una fresadora DMG SAUER ULTRASONIC 20 Lineal (5 ejes), atornilladas directamente sobre las plataformas de implantes de conexión externa obtenidas a partir de dos diferentes técnicas de impresión sobre un mismo paciente: una obtenida por un sistema de impresión digital y otra obtenida por impresión convencional. La evaluación del ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante se realizará:

1. *In vitro*, mediante microscopia electrónica de barrido se mide el gap entre la estructura de la prótesis y las plataformas de los implantes (cada estructura sobre su modelo maestro impreso/escayola, según la técnica de impresión utilizada para su fabricación). De esta manera evaluamos la precisión del proceso CAM, la precisión de las impresiones de modelos 3d y del escaneado digital en laboratorio.
2. *In vivo*; mediante un protocolo de medición según los métodos de evaluación descritos por Jaafar Abdul at al (19). De esta manera evaluamos la precisión del proceso de impresión.

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Se analizará la satisfacción percibida por los sujetos del estudio, midiendo la satisfacción del paciente en cuanto a tiempo invertido, sabor / olor, dolor, sensación de boca seca, reflejo nauseoso y preferencia general por las impresiones digitales frente a las tradicionales utilizando cuestionarios validados con el Perfil de impacto en la salud oral (OHIP – Oral Health Impact Profile) (20).

2.3. HIPÓTESIS

2.3.1. Hipótesis Principal

I. Se contrasta la hipótesis nula de que no existen diferencia *in vitro* en el micro gap con independencia de la técnica con la que se obtuvo el modelo maestro con $p \leq 0,05$. Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa de que si depende el ajuste del tipo de impresión.

II. Se contrasta la hipótesis nula de que no existen diferencia *in vivo* en el micro gap con independencia de la técnica con la que se obtuvo el modelo maestro con $p \leq 0,05$. Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa de que si depende el ajuste del tipo de impresión.

2.3.2. Hipótesis Secundaria

Se contrasta la hipótesis nula de que no existen diferencia en la satisfacción con independencia de la técnica con la que se obtuvo el modelo maestro con una $p \leq 0,05$. Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa de que si existen preferencias por el tipo de impresión.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. DISEÑO DEL ENSAYO

Ensayo clínico aleatorizado simple ciego, controlado, en el que cada paciente es su propio control. Para su diseño y presentación se han seguido las recomendaciones del grupo CONSORT. Este estudio experimental ha sido evaluado positivamente por el comité de ética de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea con NoRefCEID: M10/2018/218 (Anexo 1). Se ha diseñado según las normas de la buena práctica clínica y la Declaración de Helsinki.

3.2. PARTICIPANTES

Todo paciente al que se le rehabilita mediante prótesis fija atornillada sobre 2 implantes (de conexión tipo hexágono externo) y una corona pónica intermedia.

No será criterio de exclusión el tipo de implante, casa comercial, longitud o diámetro del implante, posición del implante en boca, edad, sexo del paciente o el tiempo que los implantes lleven osteointegrados en maxilar o mandíbula.

La población de estudio se obtuvo mediante un muestreo consecutivo de todos los pacientes que acudieron a la consulta de una clínica privada (Clínica Dental Aldaz S. L.® sita en Ola kalea 10 en la población de Lasarte-Oria, en la provincia de Gipuzkoa) para ser rehabilitados con prótesis fija atornillada sobre implantes y cumplieran los criterios de inclusión.

Se informó previamente al posible sujeto participante en el proyecto verbalmente y se le entregó un documento con la información sobre el proyecto. La información les fue facilitada individualmente a todos los posibles candidatos en las instalaciones de la clínica privada y se les hizo entrega de un consentimiento informado para que lo pudieran estudiar con suficiente antelación antes de dar su aprobación (Anexo 2). Después de que los participantes diesen su conformidad, la firma del documento se realizó en las instalaciones de la clínica privada pasada una semana de la entrega de la información y siempre antes de comenzar con la toma de muestras. El ensayo se comenzó tras la aprobación del comité de ética de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.

3.3. INTERVENCIONES

A todos los participantes incluidos en el estudio, se les realizaron dos tipos de registros intraorales:

3.3.1. Registro tradicional con silicona de adición “polivinil siloxanos” (Figura 1).

Las fases de tratamiento utilizadas para la impresión convencional incluyen: selección de cubetas, aplicación de adhesivos, colocación/extracción de “transfers” de impresión de implantes, toma de impresión para modelo de trabajo y de su antagonista, registros de oclusión, y colocación en la impresión de réplicas de laboratorio previo al vaciado. Con la impresión tradicional de silicona, positivamos un modelo en escayola “Alpermrock”, que fue digitalizado por mediación de un escáner extraoral de laboratorio “3shape d800”, obteniendo un archivo STL, que nos permitió diseñar digitalmente una estructura con el software de diseño.

3.3.2. Escaneado digital intraoral mediante el escáner “TRIOS 3shape” (Figura 2).

En todos los escaneados empleados en este ensayo, se siguió el mismo patrón de escaneado (movimiento específico para aumentar la precisión del modelo virtual). Colocación del objeto en un área de adquisición para describir una esfera óptima alrededor del objeto.

El movimiento debe ser fluido, manteniendo siempre la misma distancia y centrando el diente durante la toma.

La cámara se mantiene a 5-30 mm de distancia de la superficie escaneada. Esto es especialmente difícil cuando cambiamos de eje en un mismo diente, pasamos de un diente posterior a uno anterior, en las malposiciones dentarias o en zonas edéntulas donde existen desniveles de longitud importantes.

Las fases de tratamiento utilizadas para la impresión digital incluyeron: Introducción de la información de los pacientes, creación de prescripción de laboratorio, colocación/extracción del *scan body* o cuerpo de escáner, exploración del cuerpo de escáner de los dientes vecinos y del antagonista opuesto y registro de oclusión. A partir de esta toma de impresión obtuvimos un archivo STL que nos permitió mediante

software de diseño dental “3shape dental máanager”, diseñar digitalmente una estructura y confeccionar un modelo maestro de resina en impresión 3D. Estos diseños se realizaron por el personal de Vicodent Inversions en sus instalaciones.

Figura 1: Impresión silicona



Figura 2: Impresión digital



De esta manera obtuvimos 4 modelos por paciente: dos virtuales en formato STL uno de escayola (**Figura 3**) y uno de resina (**Figura 4**). Un modelo de escayola obtenido de manera convencional que se escaneó en el laboratorio para obtener el modelo maestro virtual (STL1) (**Figura 5**) y un modelo maestro virtual 2 (STL2) (**Figura 6**) que se obtuvo directamente del escaneado en boca a partir del que confeccionamos un modelo maestro impreso en una impresora 3d Formlabs2 con material de resina.

Figura 3: modelo escayola



Figura 4: Modelo 3D en resina



Figura 5: Modelo maestro STL1

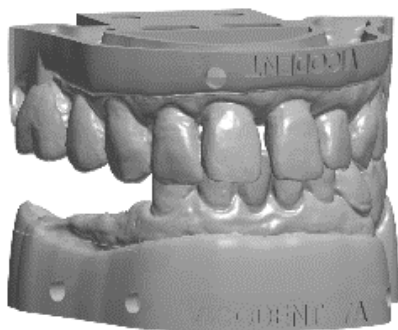
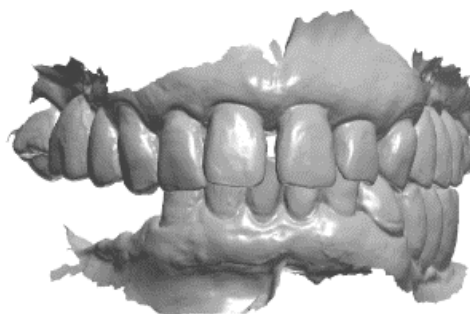
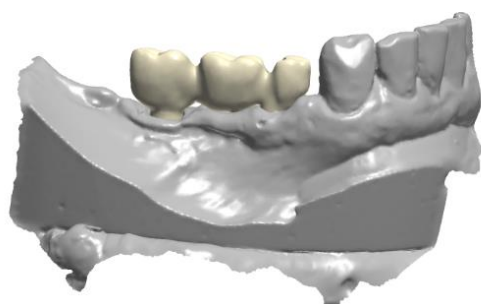


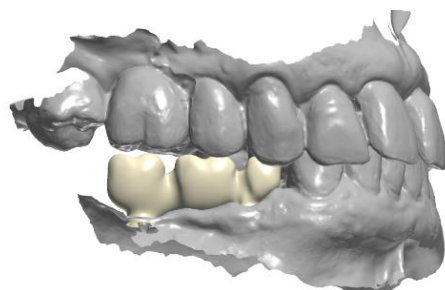
Figura 6: Modelo maestro STL2



Se fabricaron dos prótesis por paciente, cada una empleando uno de los modelos maestros virtuales (STL1) (STL2) El procedimiento de fabricación de la prótesis fue idéntico en ambos casos.



Modelo maestro STL1 con diseño de estructura y estructura ya fresada, atornillada sobre modelo escayola.



Modelo maestro STL2 con diseño de estructura y estructura ya fresada, atornillada sobre modelo de resina.

Todos los diseños y la positivación de los modelos fueron realizados por los mismos técnicos y en las instalaciones del laboratorio de prótesis Vicodent Inversions S.L. Camí del Mig, 69 en Mataró, Barcelona.

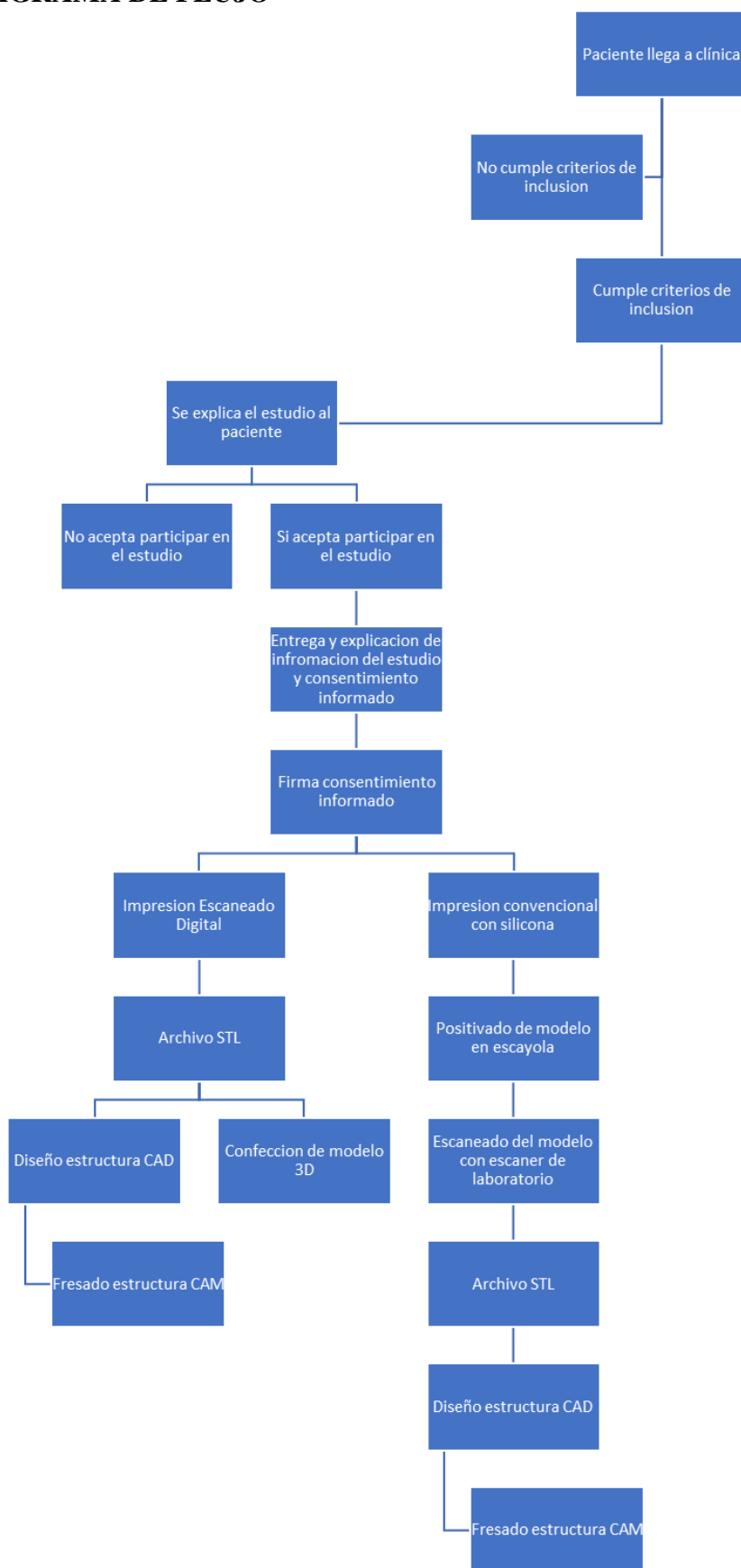
Ambos diseños fueron manufacturados en el centro de fresado "AVINENT Core3d" (Carretera de Navarcles, 107 Pol. Ind. Santa Anna I, Apartado 20 en Santpedor,

Barcelona) utilizando el mismo método de fresado, misma fresadora DMG SAUER ULTRASONIC 20 Lineal (5 ejes) y con el mismo material de Cr-Co.

La realización de las pruebas tanto de registros como de ajuste de estructuras, se efectuarán en las mismas citas y el mismo día para minimizar el tiempo que se necesitaría para desplazamientos, preparación del paciente, del material y del tiempo en la sala de espera.

En todas las muestras los implantes analizados eran de conexión externa, y el material para el diseño y fabricación de las estructuras de Cr-Co fue el mismo.

3.4. MÉTODO: DIAGRAMA DE FLUJO



3.5. VARIABLES RESULTADO

Las variables respuestas las clasificamos en:

3.5.1. Resultados del estudio *in vitro*.

Se midió el mayor valor del gap (ajuste vertical) de cada prótesis sobre el modelo físico (impreso o escayola) que representaba el STL en el que había sido realizada la prótesis correspondiente. La medición se realizó con microscopia electrónica de barrido marca Hitachi, modelo S-3400 N y mediante un software de análisis de imagen en las instalaciones del laboratorio de microscopia de la UPV-EHU situadas en el campus de Leioa (Bizkaia).

Las muestras tuvieron que ser adaptadas en tamaño para poder ser analizadas con dicho microscopio debido a las limitaciones en las dimensiones de la plataforma de soporte de las muestras, aunque estas modificaciones no alteraron la calidad de las muestras.

Se realizaron capturas de imágenes de todas las muestras y de todas las conexiones plataforma implante/estructura desde la parte vestibular de las estructuras. Todas las muestras fueron atornilladas con un torque de 15 Nm. Las imágenes captadas para analizar el mayor valor del gap vertical se realizaron a 50 y a 1000 aumentos en todas las muestras y fueron llevadas a cabo por un mismo técnico altamente cualificado (Figura 7).

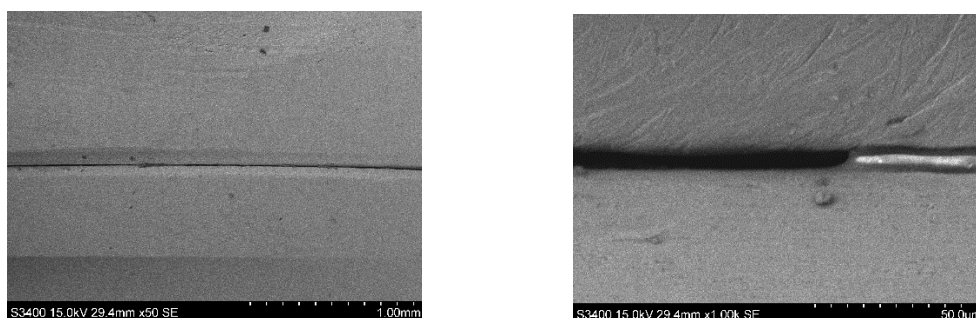


Figura 7: captura de imágenes con microscopia electrónica a 50 y 1000 aumentos.

3.5.2.1. Protocolo de evaluación *in vivo*

Presión de los dedos: Método inmediato, útil para la detección del ajuste de implante-marco bruto. Basado en el asiento manual de la prótesis, aplicando presión con los dedos alternativamente a un pilar terminal, y luego al otro pilar. Esta presión alterna ayuda a identificar cualquier fulcro presente comprobando cualquier elevación o distorsión. Para mejorar la utilidad de esta técnica se sugiere observar el movimiento de la saliva en el marco-ensambladura del pilar. Difícil de interpretar para las prótesis sobre múltiples implantes, estructuras cortas o en márgenes subgingivales. Se cuantifico como positiva (+), negativa (-), no evaluable (NE) o que no se ha detectado un ajuste correcto en esta muestra (?).

Inspección visual: Paso inicial para determinar la aceptabilidad del ajuste estructura/implante, se realizó con iluminación mejorada y lupas de aumento x 2,5. Se cuantifico como positiva (+), negativa (-), no evaluable (NE) o que no se ha detectado un ajuste correcto en esta muestra (?).

Sensación táctil. Usando un explorador dental tradicional es superior a la inspección visual en la detección de discrepancias marginales. La sensibilidad de esta técnica se ve marcada por el tamaño de la punta del explorador. Se cuantifico como positiva (+), negativa (-), no evaluable (NE) o que no se ha detectado un ajuste correcto en esta muestra (?).

Radiografías: Se utilizaron radiografías periapicales para evaluar el ajuste del marco. El valor de las radiografías es más importante en los casos de evaluación de márgenes subgingivales de los marcos. Las radiografías se posicionaron lo más perpendicular posible a lo largo del eje de la ensambladura pilar/implante utilizando en todas ellas el mismo paralelizador para optimizar de esta manera la exactitud de la radiografía. Se cuantifico como positiva (+), negativa (-), no evaluable (NE) o que no se ha detectado un ajuste correcto en esta muestra (?).

Prueba Sheffield: Prueba de Sheffield o prueba de un tornillo. Se trata de una prueba eficiente para la evaluación clínica del ajuste del marco de trabajo. Se debe posicionar el tornillo en el pilar distal completamente apretado, sin crear una brecha entre los otros pilares y cilindros del marco para que la estructura tenga un ajuste clínico aceptable. Técnica especialmente eficaz en los casos en que la estructura es larga, en

estos casos el ajuste vertical tiende a ser magnificado en el pilar opuesto. El ajuste vertical en los pilares desatornillados puede evaluarse utilizando la visión directa y un explorador cuando los márgenes son supragingivales o con radiografías periapicales cuando los márgenes son subgingivales. El problema con la prueba Sheffield es que las discrepancias no son detectadas en tres dimensiones y con frecuencia son enmascaradas si la distorsión ocurre en el ajuste horizontal. En esta prueba se volvieron a realizar radiografías periapicales para verificar los ajustes de los marcos, posicionándolas igual que en la técnica anterior utilizando en todas ellas el mismo paralelizador para optimizar de esta manera la exactitud de la radiografía. Se cuantifico como positiva (+), negativa (-), no evaluable (NE) o que no se ha detectado un ajuste correcto en esta muestra (?).

3.5.3. Satisfacción percibida.

Al finalizar la toma de los registros y en la misma cita, se realizó la evaluación de la satisfacción percibida por los sujetos a estudio, midiendo la satisfacción del paciente, por mediación de una encuesta validada con el OHIP, con el formato descrito en la **Tabla 2**.

Tabla 2

- | |
|---|
| <p>¿Le han tomado algún tipo de impresión antes de hoy? No/Si</p> <p>¿qué tipo de impresión? Digital/Silicona</p> <p>Escaneado digital:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ¿Qué le ha parecido el tiempo invertido? Poco/Bien/Mucho ○ ¿Le ha molestado el sabor? No/Si ○ ¿Y el olor? No/Si ○ ¿Le produjo algún dolor? No/Si ○ ¿Le dejo la boca seca? No/Si ○ ¿Le dio nauseas? No/Si ○ ¿Le ha parecido una buena manera de tomar la impresión? No/Si ○ ¿Le tomo las impresiones un profesional experto? No/Si <p>Impresión de silicona:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ¿Qué le ha parecido el tiempo invertido? Poco/Bien/Mucho ○ ¿Le ha molestado el sabor? No/Si ○ ¿Y el olor? No/Si ○ ¿Le produjo algún dolor? No/Si ○ ¿Le dejo la boca seca? No/Si ○ ¿Le dio nauseas? No/Si ○ ¿Le ha parecido una buena manera de tomar la impresión? No/Si ○ ¿Le tomo las impresiones un profesional experto? No/Si <p>¿Prefiere una clínica dental que tome impresiones digitales? No/Si</p> |
|---|

3.6. CÁLCULO PREVIO DEL TAMAÑO MUESTRAL.

Para hacer el cálculo previo del tamaño muestral consideramos una proporción de ajustes inferiores a 20 μm en un 40% en el grupo control (teniendo en cuenta que el tamaño del microgap entre el implante y la prótesis oscila según autores, tipo de conexión y tipo de pilar entre 1 a 49 μm) y esperamos que mediante la tecnología CAD-CAM valores inferiores a 20 micras se obtengan en más del 95% con un poder estadístico del 80% y un nivel de confianza del 95% para ello necesitamos un tamaño muestral de 8 casos (21-22-23-24).

3.7. ALEATORIZACIÓN

A todos los pacientes se les realizan dos impresiones una convencional y otra mediante escáner intraoral. El orden en la toma de impresiones se realizó de manera aleatoria, eligiendo el paciente una papeleta correctamente doblada indistinguible entre las 2 opciones de registro de impresión.

3.8. ENMASCARAMIENTO

Los evaluadores del ajuste tanto *in vitro* como *in vivo*, desconocían cuál ha sido el método de toma de impresión para obtener el modelo de trabajo. Cada prótesis tiene una numeración que corresponde de manera ciega con el tipo de impresión sobre la que se diseñó.

3.9. MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Los datos obtenidos los hemos estudiado informáticamente mediante el programa estadístico Stata® Statistics/Data Analysis 12.1 4905 Lakeway Drive College Station, Texas 77845 USA

3.9.1. Estudio descriptivo:

Variables cualitativas: se ha utilizado el cálculo de frecuencias absolutas y relativas.

Variables cuantitativas: se ha utilizado como medida de posición la media y como medida de dispersión la desviación estándar (DS). También hemos empleado la

mediana, y el rango intercuartíl = $p_{75} - p_{25}$ dado que las muestras son pequeñas y previsiblemente no todas las variables sigan una ley normal.

3.9.2. Estudio analítico comparativo:

La relación entre dos variables cualitativas se ha realizado mediante la prueba del chi cuadrado. Cuando en las tablas de contingencia de 2x2 la frecuencia esperada era menor de 5 se ha empleado el test de probabilidad exacto de Fisher.

La relación con las variables cuantitativas comprobamos su ajuste a la normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk y aplicamos pruebas pararamétricas (t student o análisis de la varianza) o pruebas no paramétricas (U de Man-Whitney o Kuskall Wallis) según el ajuste a la normalidad y según se comparen dos o más medias.

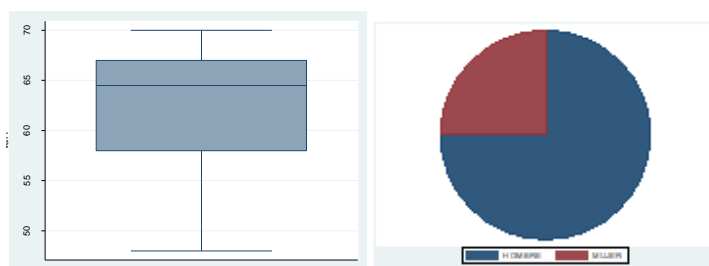
En todos los test estadísticos hemos buscado un nivel de significación del 5%.

4. RESULTADOS DEL ESTUDIO

4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

PACIENTES. Se incluyeron 8 sujetos en el estudio, todos cumplían los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado para participar en el ensayo.

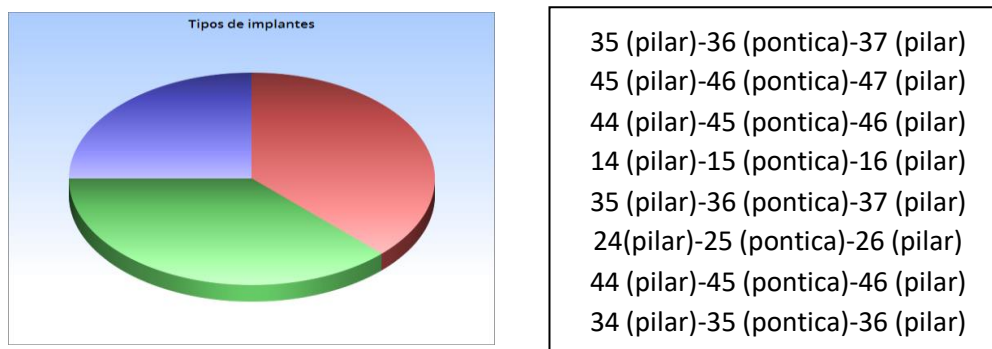
La edad media fue de 62. Años SD 7.415, el paciente más joven tenía 48 años y el mayor 70 años. El diagrama de cajas representa la distribución de los valores de la variable edad.



La mayor parte de los pacientes seis, el 75% eran varones.

IMPLANTES. Todos los implantes evaluados fueron de Hexágono Externo. El 37,5% de los implantes fueron de la marca MIS, otro 37,5% de ODONTIT y el 25% restante de la marca AVINENT.

Las estructuras se realizaron en un 37,5% del estudio en mandíbula izquierda, otro 37,5% en mandíbula derecha, un 12,5% en maxilar izquierdo y otro 12,5% en maxilar derecho.



4.2. RESULTADOS ESTUDIO *IN VITRO*

4.2.1. Estudio descriptivo

a. Registro tradicional con silicona de adición de “polivinil siloxanos”. Tamaño del gap en μm entre las estructuras fabricadas con escaneado de las impresiones tradicionales y el modelo de escayola evaluado mediante microscopio electrónico 1000 aumentos.

Impresión tradicional	1B	2B	3B	4B	5B	6B	7B	8B
←M/Izq	4 μm	3 μm	6 μm	6 μm	1 μm	NV	7 μm	6 μm
→D/Drch	2 μm	2 μm	2 μm	6 μm	6 μm	15 μm	6 μm	10 μm

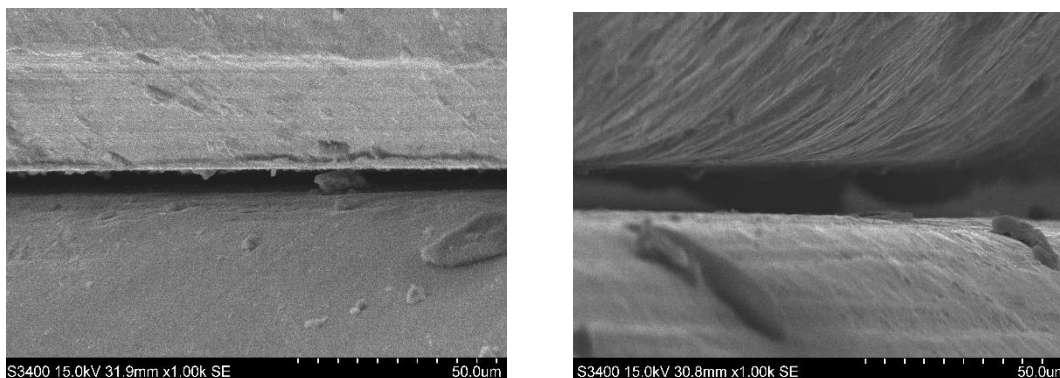
Se realizaron 15 mediciones, 7 en los pilares mesiales ya que en un pilar no fue posible medir el gap porque la muestra estaba demasiado profunda y parte de la resina del modelo tapaba la zona a fotografiar, y 8 en los pilares distales.

La distribución sigue una ley normal Shapiro-Wilk 0,09 (El valor medio del gap fue de 5.467 μm DS 3.583 el mínimo 1 y el máximo 15 μm Mediana 6, Rango intercuartil 4.



En el pilar mesial la media es 4.714286 μm DS 2.13809 valor mínimo 1 y el máximo 7 μm . Mediana 6, Rango intercuartil 3.

En el pilar distal la media es 6.125 μm DS 4.549333 valor mínimo 2 y máximo 15 μm . Mediana 6, Rango intercuartil 6.



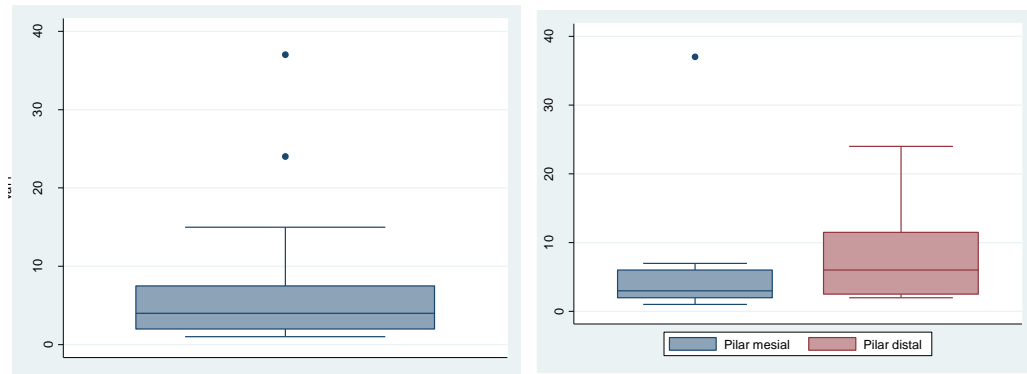
Captura de imágenes del gap en las muestras distales 5B y 6B a 1000 aumentos.

Escaneado digital intraoral mediante el escáner “TRIOS 3shape”. Estos valores representan el tamaño del gap en μm entre las estructuras fabricadas con impresiones digitales y el modelo impreso obtenido evaluado mediante microscopio electrónico 1000 aumentos.

Se realizaron 16 mediciones dos por cada estructura, una en el pilar más mesial y otra en el pilar distal de la estructura

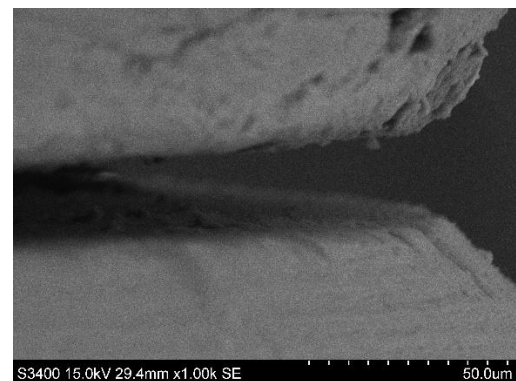
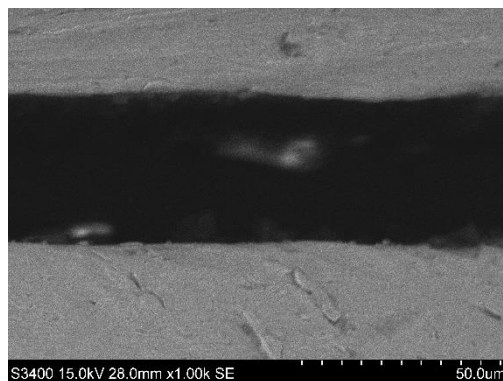
Impresión Digital	1A	2A	3A	4A	5A	6A	7A	8A
←M/Izq	1 μm	37 μm	3 μm	7 μm	3 μm	5 μm	2 μm	2 μm
→D/Drch	5 μm	24 μm	15 μm	7 μm	2 μm	8 μm	3 μm	2 μm

La distribución no sigue una ley normal Shapiro-Wilk 0,000. El gap medio es de 6.9375 valor mínimo 1 y máximo 37. Mediana 3 Rango intercuartil 5.



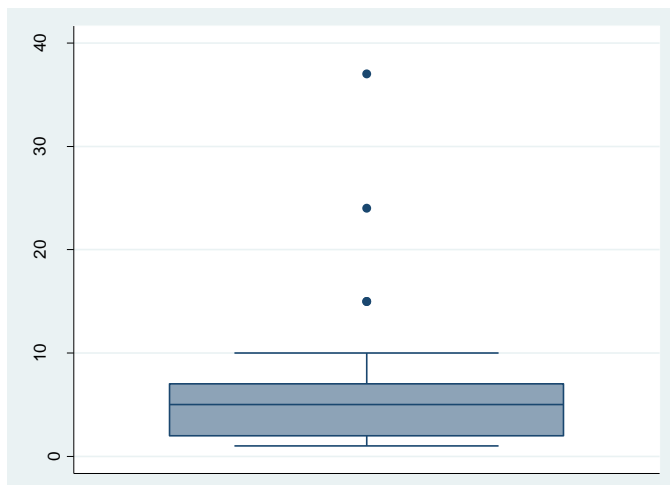
En el pilar mesial la media es $7.5 \mu\text{m}$ valor mínimo 1 y el máximo μm 37 Mediana 3, Rango intercuartil 4

En el pilar distal la media es $8.25 \mu\text{m}$ valor mínimo 2 y máximo $24 \mu\text{m}$ Mediana 6 Rango intercuartil 9



Captura de imágenes del gap en las muestras mesial y distales 2A a 1000 aumentos.

El total de las mediciones es de 31, el valor medio de $6,7 \mu\text{m}$, dado que no sigue una ley normal Shapiro-Wilk 0,00000 calculamos la Mediana 5 y el Rango intercuartil 5.



4.2.2. Estudio analítico

La variable cuantitativa continua gap entre la estructura y el modelo registrada en μm no sigue una ley normal en el test de Shapiro-Wilk W el p-valor es menor que 0.05 ($0.00000 > 0.05$) rechazamos la hipótesis nula (H_0), por lo que podemos afirmar que nuestros datos no se distribuyen siguiendo una ley normal.

Aplicamos pruebas no paramétricas, U de Mann Whitney, para comparar los valores del gap observados entre las estructuras realizadas con impresiones digitales y las realizadas con impresiones tradicionales de silicona.

El U-value es 118.5. El valor crítico de la U para una $p < 0.05$ es 70. Por lo tanto, el resultado no es significativo. El z-score es -0.03953. El p-value es 0.9681. El resultado no es significativo para una $p < 0.05$

No existen diferencias significativas en los resultados in vitro cuando las impresiones se realizan con técnica convencional o bien con escáner intraoral.

4.3. RESULTADOS ESTUDIO *IN VIVO*

4.3.1. Estudio descriptivo

La técnica de sensación táctil no se ha podido evaluar en ninguna de las estructuras de las muestras realizadas sobre modelo creado mediante impresión convencional ni digital del sujeto 4 puesto que el ajuste era muy subgingival.

En todas las diferentes técnicas utilizadas en este estudio *in vivo* para medir los ajustes de las estructuras fabricadas con registros de escaneado digital, no se ha observado ningún desajuste entre la estructura y la plataforma de los implantes.

En las estructuras fabricadas con registros de silicona, se han observado desajustes en 3 de ellas al realizar las técnicas de presión de los dedos y la prueba de Sheaffield como se aprecia en la **Figura 8**. Radiografía periapical donde se observa desajuste en la plataforma mesial al realizar la prueba de Sheaffield en una de las estructuras. Prueba realizada atornillando a 15 Nm tornillos en las plataformas distales de las estructuras.



Figura 8: radiografía periapical, prueba de Sheaffield.

4.3.2. Estudio analítico

	Ajuste Si	Ajuste No	
Impresión digital	8	0	8
Impresión de silicona	5	3	8
	13	3	16

Pearson $\chi^2 = 1.9048$ $P = 0.168$

Fisher's exact $P: 0.375$ No existen diferencias estadísticamente significativas.

4.4. RESULTADOS ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

4.4.1. Estudio descriptivo

Tipo de impresión tomada en primer lugar. La aleatorización fue responsable de que el 50% de los registros se comenzaron con cada una de la técnica.

A todos los participantes del estudio ya les habían tomado con anterioridad un registro con la técnica de silicona, a ninguno con la técnica de escaneado digital.

4.4.1.1. Impresión de silicona:

El tiempo invertido en la toma del registro con impresiones de silicona, les pareció poco a 1 de los participantes, bien a 6 y mucho a 1 participante. A 5 de los participantes no le molesto el sabor, a 3 de los participantes les molesto un poco el sabor. A 6 no le molesto el olor, a 2 de los participantes les molesto un poco el olor. A ninguno de los participantes en la toma de registro con silicona percibió dolor, ni boca seca, pero dos de dos participantes en el estudio tuvieron un poco de reflejos nauseosos.

4.4.1.2. Impresión digital:

El tiempo invertido en la toma del registro con escaneado digital, les pareció poco a 5 de los participantes, bien a 2 y mucho a 1 participante. A ninguno de los participantes en la toma de registro con escaneado le molesto el sabor o el olor, ninguno percibió dolor, boca seca ni le dieron reflejos nauseosos.

Al 100% de los sujetos del estudio le pareció la técnica de escaneado digital una buena manera de tomar las impresiones y al 87,5% también le pareció una buena técnica la impresión convencional con silicona.

El 100% de los participantes en este estudio respondieron afirmativamente a la pregunta de si la toma de impresiones la tomo un profesional experto y a la pregunta de si preferían una clínica dental que tome impresiones digitales, todos respondieron que sí.

4.4.2. Estudio analítico

En relación con la opinión sobre qué tipo de impresión le parece una buena técnica, no existen diferencias significativas. Pearson $\chi^2 = 0.1633$ Pr = 0.686 Fisher's exact = P=1.000

5. DISCUSIÓN

Este trabajo fue diseñado para conocer si el método de impresión para la obtención del modelo de trabajo a partir del escaneado directamente en boca o mediante el escaneado del modelo de escayola obtenido por la toma de impresiones convencionales de silicona, tiene alguna influencia en el ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante.

Es un diseño novedoso ya que no hemos encontrado estudios en los cuales se analicen en un mismo paciente dos prótesis realizadas con la misma metodología de doble registro de impresión digital/convencional en clínica para la confección de estructuras utilizando el flujo digital al 100% en la confección de una de las estructuras y una fabricación mixta en la confección de la segunda estructura y que se hayan podido evaluar los ajustes de dichas estructuras en clínica sobre los sujetos que se han incluido en el estudio.

Lo que queremos es obtener unos resultados que nos sean útiles y nos aporten información acerca de los posibles beneficios que nos puede ofrecer en circunstancias normales de trabajo clínico y de manufacturación en laboratorio, el sistema de escaneado digital intraoral respecto al sistema convencional. Considerar si el flujo digital es un protocolo fiable que pueda llegar a sustituir las técnicas convencionales de toma de registros para la confección de prótesis fijas sobre implantes. Al mismo tiempo se han querido registrar también los niveles de satisfacción de los pacientes que han participado en la toma de registros y saber que les ha parecido esta nueva experiencia, novedosas para el 100% de los sujetos que han participado en el estudio y que pudiesen comparar ambas técnicas.

Para poder evaluar el adecuado ajuste de las estructuras obtenidas con ambos métodos de impresión, realizamos comprobaciones *in vivo*, directamente sobre los pacientes en clínica. Entendemos que es el modo habitual utilizado por los clínicos para determinar el ajuste de las estructuras protésicas sobre las plataformas de los implantes y la técnica que nos puede valorar el nivel de ajuste clínico hoy en día, aunque por las limitaciones de hacerlo en boca, no podamos obtener imágenes de dichos ajustes con una precisión similar a la que nos proporciona un microscopio electrónico, que sería lo más exacto.

Según estudios, la precisión del ajuste entre un marco y los implantes es difícil de evaluar clínicamente (26). La exactitud y la validez de la evaluación clínica de un ajuste del marco puede estar afectada por varios factores; número y distribución del implante, rigidez del marco, capacidad del tornillo para cerrar el boquete, localización del margen, vista, iluminación, ampliación, ángulo de visión y nivel de experiencia del clínico (27).

Cogiendo como base los diferentes métodos para analizar los ajustes de las estructuras *in vivo* utilizadas en un estudio por Jaafar Abduo (19) y sabiendo que ninguno de estos métodos ha ganado la aceptación completa como una prueba estándar exacta para evaluar el ajuste en boca de una estructura atornillada sobre implantes, el relativo desajuste con los métodos de evaluación disponibles no puede ser evaluado y determinado con precisión (25).

En ausencia de tales directrices cuantitativas de ajuste, lograr un ajuste pasivo puede ser más por sensaciones personales del clínico, que basada en la evidencia científica. Sin embargo, los componentes del implante y el hueso parecen tolerar un cierto grado de inadaptación sin problemas biomecánicos adversos (28).

Cada procedimiento tiene beneficios y limitaciones; por lo tanto, los clínicos deben considerar el uso de una combinación de varios métodos en lugar de adoptar un solo método.

Al analizar los resultados obtenidos en el estudio *in vivo*, observamos que en las estructuras fabricadas con registros de escaneado digital, no se ha obtenido ningún desajuste entre la estructura y la plataforma de los implantes. En cambio, en las estructuras fabricadas con registros de silicona, se han apreciado desajustes en 3 de ellas al realizar las técnicas de presión de los dedos y de prueba de sheaffield.

Aun cuando el análisis estadístico de los datos no muestra diferencias significativas si consideramos importante que casi en el 40% de los casos de impresiones tomadas con técnica tradicional el ajuste no fuera perfecto. Esta es exactamente la variable más importante de nuestro estudio ¿esperamos el mismo ajuste cuando realizamos un procedimiento CAD/CAM, cuando partimos del escaneado de un modelo de escayola que cuando partimos de una impresión digital? La respuesta es no, aunque la diferencia

no es significativa si se aprecia una clara tendencia. Hay que recordar que los evaluadores son ciegos y desconocen cómo se obtuvo el archivo STL.

La falta de significación estadística se explica fácilmente por el pequeño tamaño muestral. Consideramos necesario ampliar la muestra para poder comprobar si realmente existen estas diferencias.

Al finalizar la toma de estas impresiones realizamos una evaluación de la satisfacción percibida por los sujetos a estudio, midiendo la satisfacción del paciente utilizando cuestionarios validados con el Perfil de impacto en la salud oral (OHIP – Oral Health Impact Profile) (20).

Aunque los fabricantes afirman que las impresiones digitales son más cómodas para los pacientes, existen pocos estudios que han evaluado esta afirmación (34-35). Un estudio de Nawapat Sakornwimon y Chalernpol Leevailo, coincidió con estos estudios en que la impresión digital era la técnica preferida por los pacientes (10).

Esta evaluación se llevó a cabo para investigar las percepciones y opiniones de los pacientes con respecto a la toma de registros con escáneres intraorales y de impresiones de silicona convencionales, así como los requisitos relativos de tiempo de los diferentes métodos de impresión. Se han completado pocos estudios que evalúen el uso y la percepción del paciente de los escáneres intraorales respecto a las impresiones convencionales en el campo de la odontología con resultados diferentes (29-30-31).

El instrumento de encuesta utilizado fue realizado por mediación de una encuesta validada con el OHIP para medir las opiniones de los participantes; esto permitió a los sujetos indicar si le habían tomado algún tipo de impresión con anterioridad y en caso afirmativo que tipo de impresión y medir la preferencia de los sujetos a estudio respecto al tipo de registro.

El hecho de que a todos los participantes ya les habían tomado con anterioridad un registro con la técnica de silicona y a ninguno con la técnica de escaneo digital, nos hace pensar que, aunque las técnicas de impresión con escáneres digitales llevan algunos años en el mercado, y que la tendencia de la digitalización es un fenómeno omnipresente en la actualidad en la comunidad dental (18-32-33), todavía el uso de

dichas técnicas de impresión no están suficientemente introducido en el día a día de las clínicas odontológicas.

Analizados los resultados de las encuestas y teniendo en cuenta las dificultades individuales que pudiera haber tenido el clínico a la hora de tomar dichos registros y las peculiaridades personales de cada sujeto a estudio, estadísticamente no existen diferencias significativas en cuanto a la satisfacción percibida entre ambas técnicas de impresión.

No obstante, percibimos entre los sujetos participantes en la encuesta que en general, les pareció más satisfactoria la toma de registro mediante el escáner digital. Valoramos positivamente que ninguna de las técnicas les pareció lesivas a los sujetos a estudio.

Por último, para poder evaluar la precisión del proceso CAM, comprobamos el ajuste vertical (gap) de cada estructura en su modelo maestro mediante un estudio *in vitro* y si estos ajustes pueden tener algunas diferencias significativas.

Nos encontramos con dos estructuras fabricadas por sistema CAD-CAM, diseñadas por un mismo software, por un mismo técnico de prótesis experimentado y fresadas en la misma fresadora pero que a la hora de ver el ajuste sobre cada uno de sus modelos maestros, a nuestro modo de ver, con una importante diferencia: En uno de los casos, el escaneado se realiza sobre el modelo maestro físico de escayola obtenido después de positivar la impresión de silicona donde posteriormente se va a medir el ajuste de la estructura fresada en ese mismo modelo. Únicamente la estructura se fabrica desde el archivo STL. En el segundo de los casos, la estructura fresada y el modelo maestro impreso en resina mediante una impresora 3D, se han fabricado desde el archivo STL obtenido por impresión digital y posteriormente se realiza el ensamblaje de la estructura y del modelo.

Decidimos realizar este estudio *in vitro*, obteniendo las mediciones de los ajustes de los armazones mediante la toma de imágenes con microscopia electrónica a 1000 aumentos para ver si existían diferencias en el gap de las estructuras y las plataformas de los implantes.

Para evaluar el ajuste del marco, hay dos enfoques *in vitro*: técnicas de modelado y técnicas dimensionales de medición (5). En este estudio se ha considerado utilizar técnicas dimensionales de medición concretamente con un microscopio electrónico de

barrido marca Hitachi, modelo S-3400 N. Las mediciones dimensionales se realizan principalmente para medir la brecha (gap) entre la prótesis y los implantes.

Se midió el mayor valor del gap (ajuste vertical) de cada prótesis sobre cada plataforma de implante del modelo físico (impreso o escayola) que representaba el STL en el que había sido realizada la prótesis correspondiente. Para realizar estas mediciones, todas las muestras se atornillaron sobre sus correspondientes implantes en los modelos maestros con un torque de 15 Nm y fueron tomadas por un mismo técnico experto en Microscopia analítica y de alta Resolución en Biomedicina.

Las imágenes captadas para analizar el mayor valor del gap vertical se realizaron a 50 y a 1000 aumentos en todas las muestras y se tomaron como referencia solo las imágenes captadas a 1000 aumentos para conseguir el mayor valor del gap.

Los resultados de los anchos de brecha (gap) fueron clínicamente satisfactorios. En el ajuste entre las estructuras y las plataformas de los implantes entre los grupos digitales y convencionales no hubo diferencias significativas. Sin embargo, los marcos fresados obtenidos mediante escaneado intraoral mostraron un peor ajuste en 2 de las muestras analizadas en los modelos maestros fabricados en resina mediante impresión 3d.

Esto podría ser debido a la utilización de dos diferentes tipos de escáner a la hora realizar la digitalización, uno intraoral para la digitalización directa en boca y otro extraoral para la digitalización del modelo de escayola en el laboratorio. Puede haber diferencias en cuanto a la exactitud al tomar los registros que hayan influido en las muestras donde se han obtenido niveles mayores en el gap. Por otro lado, nos preguntamos si la confección de uno de los modelos maestros obtenida en la técnica de impresión digital intraoral por mediación de impresión 3D pueda tener relevancia en la exactitud de dicha confección de modelos de resina. Pero con este tamaño muestral no podemos dar respuesta a estas dudas que nos planteamos, necesitaríamos un tamaño muestral mas amplio para poder realizar un estudio más concluyente.

Quiero destacar que los evaluadores del ajuste tanto para el estudio *in vitro* como *in vivo*, desconocían cuál había sido el método de toma de impresión para obtener el modelo de trabajo.

Teniendo en cuenta que nuestra muestra es pequeña es lógico que no haya diferencias significativas, pensamos que la falta de significación estadística se explica fácilmente por el pequeño tamaño muestral.

Esta limitación que hemos tenido para conseguir un tamaño muestral mayor está relacionada con la complejidad de encontrar sujetos que cumpliesen los criterios de inclusión, tipo de conexión de la plataforma del implante y las características de las estructuras. El elevadísimo coste económico que supone el diseño y fabricación de las estructuras CAD-CAM, la medición posterior de los resultados del estudio in vitro, junto al tiempo que se necesita invertir en pruebas clínicas en este tipo de estudios tanto por parte del clínico, técnicos de laboratorio de prótesis y de análisis microscópico, han sido factores limitantes en este trabajo. También han podido ser el motivo por el que no hayamos encontrado estudios similares al nuestro.

Consideramos necesario ampliar la muestra para poder comprobar si realmente existen estas diferencias y que son necesarios más estudios que comparen estos nuevos sistemas de impresión digital con las técnicas de impresión convencionales, para determinar la validez de estos nuevos avances tecnologías que se están desarrollando a gran velocidad en el sector dental, así como la realización de revisiones bibliográficas y más estudios in vivo para llegar a un consenso acerca de su precisión que ayuden a mejorar las impresiones orales digitales.

6. CONCLUSIONES

1. El método de obtención del modelo de trabajo no influye en el ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante cuando se mide *in vitro* el gap entre la estructura de la prótesis y las plataformas de los implantes (cada estructura sobre su modelo maestro impreso/escayola, según la técnica de impresión utilizada para su fabricación).
2. El método de obtención del modelo de trabajo influye en el ajuste entre la estructura protésica y la plataforma del implante cuando se evalúa clínicamente *in vivo*, aunque esta diferencia no es significativa en nuestro estudio.
3. No existen diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción percibida por los pacientes, pero clínicamente la toma de registros con escáner digital intraoral fue más satisfactoria.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. “In vitro evaluation of bacterial leakage along the implant-abutment interface of different implant system”.
Steinebrunner L, Wolfart S, Bossman K, Kern M.

Int J Oral Maxilofac Implants. 2005 Nov-Dec; 20(6):875-81
2. “Influence of repeated screw tightening on bacterial leakage along the implant-abutment interface”
do Nascimento C, Pedrazzi V, Miani PK, Moreira LD, de Albuquerque RF Jr.

Clin Oral implants Res 2009 Dec;20(12):1394-7. Epub 2009 Aug 26
3. “Fit of CAD/CAM Implant Frameworks: A Comprehensive Review”
Melbourne Dental School, Melbourne University, Melbourne, Australia. Jaafar Abduo

Corresponding author, e-mail: jaafar_abduo@hotmail.com

DOI: 10.1563/AAID-JOI-D-12-00117
4. “Stress and inflammation as a Detrimental Combination for Peri-implant Bone Loss”.
Heckmann SM, Linke JJ, Graef F, Foitzik Ch, Wichmann MG Weber HP. J Dent Res 85:711-6
5. “Evaluación del ajuste de las prótesis fijadas a implantes: una revisión crítica”
Abduo J, Bennani V, Waddell N, Lyons K, Swain M.

La revista internacional de implantes orales y maxilofaciales. 2010; 25 (3): 506–515
6. “Influencia del desajuste vertical de las estructuras de titanio y zirconia en la tensión del implante”.
Abduo J 1 , Swain M.

7. "The stomatognathic system in the elderly. Useful information for the medical practitioner."
Kossioni, AE, Dontas AS.

Clinical Interventions in Aging, 2007: 2(4),591–597.
8. "Ajuste de FDP de 4 unidades de CoCr y zirconia después de impresiones convencionales y digitales"
Ueda K 1, 2 , Beuer F 3 , Stimmelmayer M 2 , Erdelt K 2 , Keul C 2 , Güth JF
9. "Digital Versus Conventional Impressions in Fixed Prosthodontics: A Review."
Ahlholm P 1 , Sipilä K 1, 2, 3, 4, 5 , Vallittu P 6, 7, 8 , Jakonen M 9 , Kotiranta U 1, 10 .

Enero de 2018; 27 (1): 35-41. doi: 10.1111 / jopr.12527. Epub 2016 2 de agosto.
10. "Ajuste clínico marginal de las coronas de zirconia y las preferencias de los pacientes para las técnicas de impresión que utilizan escáner digital intraoral versus material de polivinil siloxano"
Sakornwimon N 1 , Leevailoj C 2.
11. "Justificación del uso de la tecnología CAD / CAM en prótesis de implantes"
Jaafar Abduo 1, * y Karl Lyons 2
12. "Análisis del desajuste de las prótesis dentales soportadas con tres procesos de fabricación"
Fernández M 1 , Delgado L 1 , Molmeneu M 1 , García D 2 , Rodríguez D 3
13. "Una comparación de la precisión de ajuste de 2 métodos para la fabricación de estructuras de implantes y prótesis"
Al-Fadda SA 1 , Zarb GA , Finer Y.
14. "Ajuste de las estructuras de implantes de cobalto-cromo antes y después del recubrimiento cerámico en comparación con las estructuras de titanio fresadas por CNC"
Per Svanborg , 1 Victoria Stenport , 1 y Alf Eliasson 2

15. “Precisión de las estructuras de titanio fresadas mediante CNC para el tratamiento de implantes en la mandíbula desdentada”
Jemt T 1 , Bäck T , Petersson A.
16. “Comparaciones de precisión de ajuste entre marcos de implantes de titanio fundido y CNC fresado para la mandíbula edéntula”
Ortorp A 1 , Jemt T , Bäck T , Jälevik T.)
17. “Determinación volumétrica de la cantidad de inadaptación en CAD / CAM y estructuras de implantes fundidos: un estudio de laboratorio multicéntrico”
Drago C 1 , Saldarriaga RL , Domagala D , Almasri R.
18. “El flujo de trabajo digital completo en prótesis fijas: una revisión sistemática”
Tim Joda , 1, 5 Fernando Zarone , 2 y Marco Ferrari 3, 4
19. “Assessing the Fit of Implant Fixed Protheses: A Critical Review”
Jaafar Abdul, BDS 1/Vincent Bennani, DDS, PhD2/Neil Waddell, SDipTech, HDE3/ Karl Lyons, BDS, MDS2/Michael Swain, BSc, PhD4.
20. “Validation of the OHIP-14sp for adults in Spain Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain”
Javier Montero-Martín 1, Manuel Bravo-Pérez 2, Alberto Albaladejo-Martínez 1, Luis Antonio Hernández-Martín 1, Eva María Rosel-Gallardo 3.
21. “Clinical evaluation of CAD/CAM metal-ceramic posterior crowns fabricated from digital impressions”
Tamim H, Skjerven H, Ekfeldt A, Rønold HJ (2014). Int J Prothodont 27:331-337.
22. “Microleakage study of various soft denture liners by autoradiography: effect of accelerated aging”
Anıl N, Hekimoglu C, Büyükbas N, Ercan MT.
J Prosthet Dent. 2000. October; 84 (4): 394– 9. [PubMed]
23. “A classification system to measure the implant-abutment microgap”
Kano SC, Binon PP, Curtis DA. Int J

Oral Maxillofac Implants. 2007. Nov-Dec; 22 (6): 879– 85. [PubMed]

24. “Marginal adaptation and microleakage of procera AllCeram crowns with four cements”

Albert FE, El-Mowafy OM.

Int J Prosthodont. 2004. Sep-Oct; 17 (5): 529– 35. [PubMed]

27 (2): 346– 51. [PubMed]

25. “Métodos clínicos para evaluar el ajuste del marco del implante”

Joseph Y. K. Kan, DDS,^a Kitichai Rungcharassaeng, DDS, MS,^b Khaled Bohsali, DDS,^c Charles J. Goodacre, DDS, MSD,^d and Brien R. Lang, DDS, MSe

School of Dentistry, Loma Linda University, Loma Linda, Calif., and School of Dentistry, University of Michigan, Ann Arbor, Mich

26. “How do you test a cast framework fit for a full-arch fixed implant- supported prosthesis”

Yanase R, Binon P, Jemt T, Gulbransen H, Parel S. Int J Oral Maxillofac Implants 1994;9: 469–474.

27. “Clini- cal methods for evaluating implant framework fit”

Kan J, Rungcharassaeng K, Bohsali H, Goodacre C, Lang B. J Prosthet Dent 1999;81:7–13.

28. “Implications of the maladaptive implant framework: a systematic review of biomechanical sequelae”

Jaafar Abduo, BDS, DClinDent, MRACDS (Pros)¹/Roy B. Judge, BDS, MDSc, PhD²

29. “Comparación de escáneres Digital Intraoral e impresiones de alginato: tiempo y Satisfacción del paciente”

Jennifer A. Burzynski,^a Allen R. Firestone,^b F. Michael Beck,^b Henry W. Fields, Jr,^a and Toru Deguchia

Columbus, Ohio

30. "Clinical use of a direct chairside oral scanner: an assessment of accuracy, time, and patient acceptance"
Gruenheid T, McCarthy SD, Larson BE.

Am J Orthod Dentofacial Orthop 2014;146: 673-82
31. "Treatment comfort, time perception, and preference for conventional and digital impression techniques: a comparative study in young patients"
Burhardt L, Livas C, Kerdijk W, van der Meer WJ, Ren Y. Am J Orthod Dentofacial Orthop 2016;150:261-7.
32. "Odontología digital: innovación para el tratamiento restaurador"
Fasbinder DJ. Comp Cont Educ Dent. 2010; 31 Spec No 4 : 2–11. [PubMed]
33. "Cerrando la brecha entre la estética y la odontología digital"
Weston J. Comp Cont Educ Dent. 2016; 37 (2): 84–91. [PubMed]
34. "Digital versus analog complete- arch impressions for single-unit premolar implant crowns: operating time and patient preference"
Schepke U, Meijer HJ, Kerdijk W, Cune MS. J Prosthet Dent 2015;114:403-6
35. "Comparison of digital and conventional impression techniques: evaluation of patients' perception, treatment comfort, effectiveness and clinical outcomes"
Yuzbasioglu E, Kurt H, Turunc R, Bilir H. BMC Oral Health 2014;14:10

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1



NAZIOARTEKO
BIKAINITASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

IKERKETA SAILEKO ERREKTOREORDETZA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

GIZAKIEKIN ETA HAUEN LAGIN ETA DATUEKIN EGINDAKO IKERKETE BURUZKO ETIKA BATZORDEAREN (GIEB-UPV/EHU) TXOSTENA

M^a Jesús Marcos Muñoz andreak, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBeko idazkari gisa,

ZIURTATZEN DU

Ezen gizakiekin egindako ikerkuntzaren etika batzorde honek, GIEB-UPV/EHU, (2014/2/17ko 32. EHAA) **Balioetsi duela** ondoko ikertzailearen proposamen hau: **Juan José Aldaz Etxabe andreak**, M10_2018_218, honako ikerketa proiektu hau egiteko: "Evaluación in vitro e in vivo del ajuste de prótesis fijas sobre implantes: impresión digital vs convencional"

Eta aintzat hartuta ezen

1. Ikerketa justifikatuta dago, bere helburuei esker jakintza areagotu eta gizarteari onura ekarriko baitio, ikerlanak legezaren eragozpen eta arriskuak arazoizkoizanik.
2. Ikertzaile taldearen gaitasuna eta erabilgarritututzen baliabideak aproposak dira proiektu gauzatzeko.
3. Ikerketaren planteamendua bat dator era honetako ikerkuntza egin ahal izateko baldintza metodologiko eta etikoei, ikerkuntza zientifikoaren praktika egokien irizpideei jarraiki.
4. Indarreko arauak betetzen ditu, ikerketa egin ahal izateko baimenak, akordioak edo hitzarmenak barne.

Aldeko Txostena eman du 2018ko urriaren 25ean egin duen bileran (105/2018akta) aipatutako ikerketa proiektu ondoko ikertzaileek osatutako taldeak egin dezan:

Juan José Aldaz Etxabe
M^a Iciar Arteagoitia Calvo
Esther Maestre Martín

Eta halaxe sinatu du Leioan, 2018ko abenduaren 12an

MARIA
MARCO
S
MUÑOZ

GIEB-UPV/EHUko idazkari teknikoa
Secretaría Técnica del CEISH-UPV/EHU

Firmado digitalmente
por MARIA JESUS
MARCOS MUÑOZ
Fecha: 2018.12.12
09:07:40 +01'00'

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y SUS DATOS (CEISH-UPV/EHU)

M^a Jesús Marcos Muñoz como Secretaria del CEISH de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)

CERTIFICA

Que este Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos, CEISH-UPV/EHU, BOPV 32, 17/2/2014, **Ha evaluado** la propuesta del investigador:

D. Juan José Aldaz Etxabe, M10_2018_218, para la realización del proyecto de investigación: "*Evaluación in vitro e in vivo del ajuste de prótesis fijas sobre implantes: impresión digital vs convencional*"

Y considerando que,

1. La investigación está justificada porque sus objetivos permitirán generar un aumento del conocimiento y un beneficio para la sociedad que hace asumibles las molestias y riesgos previsibles.
2. La capacidad del equipo investigador y los recursos disponibles son los adecuados para realizarla.
3. Se plantea según los requisitos metodológicos y éticos necesarios para su ejecución, según los criterios de buenas prácticas de la investigación científica.
4. Se cumple la normativa vigente, incluidas las autorizaciones, acuerdos o convenios necesarios para llevarla a cabo.

Ha emitido en la reunión celebrada el 25 de octubre de 2018 (acta 105/2018), **INFORME FAVORABLE** a que dicho proyecto de investigación sea realizado, por el equipo investigador:

Juan José Aldaz Etxabe
M^a Iciar Arteagoitia Calvo
Esther Maestre Martín

Lo que firmo en Leioa, a 12 de diciembre de 2018

8.2. ANEXO 2

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Evaluación in vitro e In vivo del ajuste de prótesis fijas sobre implantes: impresión digital
vs convencional

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Juan José Aldaz Etxabe

Introducción: *Nos dirigimos a usted para informarle y solicitar su colaboración en un Proyecto de Investigación para un Trabajo de Fin de Grado que se presentara en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).*

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Participación voluntaria *Se le invita a participar en el estudio porque se le va a colocar una prótesis fija sobre implantes dentales.*

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su odontólogo ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

En caso de querer revocar su consentimiento, usted deberá contactar con el investigador responsable. Si usted decide retirar el consentimiento no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos de la investigación y se eliminarán aquellos ya existentes que puedan ser identificados o relacionados con usted.

Objetivo del estudio *Evaluar el ajuste de dos estructuras fresadas en Cr-Co, sobre las plataformas de implantes obtenidas con dos tipos de técnicas de impresión sobre un mismo paciente: una obtenida por un sistema de impresión digital y otra obtenida por impresión convencional.*

Descripción del estudio *Para llevar a cabo este proyecto, será necesario realizar a cada sujeto, dos tomas de registros, una con impresión digital con escáner intraoral, y otra con impresión tradicional con silicona de adición. Además, necesitaremos realizar pruebas de ajuste pasivo y vertical de las 2 estructuras metálicas fresadas de Cr-Co.*

Todas las muestras se realizarán por la DRA ESTHER MAESTRE MARTIN y en las instalaciones de la clínica dental Aldaz, SLU.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio Los riesgos derivados de la participación del estudio son mínimos, pero debe saber que para comprobar el ajuste en boca de las estructuras sobre las plataformas de los implantes es necesaria la verificación de dicho ajuste mediante una radiografía intraoral, esto es el protocolo estándar utilizado habitualmente en la clínica.

La realización de las pruebas tanto de registros como de ajuste de estructuras, se efectuarán en las mismas citas y el mismo día para minimizar el tiempo que se necesitaría para desplazamientos, preparación del paciente, del material y del tiempo en la sala de espera.

Se utilizará para el estudio más tiempo de lo que se utilizaría en un tratamiento habitual puesto que en cada caso hay que realizar 2 registros en lugar de uno y 2 pruebas de ajuste en lugar de una.

Las muestras se obtendrán en una cita de unos 60 minutos y las pruebas de ajuste de las 2 estructuras en cita de unos 30 minutos. El tiempo adicional por persona será de unos 30 min por registro y 15 min más en las pruebas de ajuste de lo habitual que el que se utiliza en este tipo de pruebas.

El paciente se responsabiliza de cumplir las citas y de notificar cualquier evento adverso que le suceda que pueda variar el resultado de dicho estudio.

Posibles beneficios. Su participación es voluntaria y usted no va a recibir ninguna compensación económica por participar. Los sujetos seleccionados para la muestra obtendrán un beneficio por la optimización del ajuste del trabajo final y por lo tanto del resultado biológico y mecánico de este.

Protección de datos personales

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo,

de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y

a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos pasan a formar parte de un fichero responsabilidad

de la UPV/EHU, así como de los siguientes extremos:

Código del tratamiento	TI0040
Nombre del Tratamiento	EVALUACIÓN DEL AJUSTE DE PRÓTESIS FIJAS SOBRE IMPLANTES DIGITAL/CONVENCIONAL
Responsable del tratamiento de datos	Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea
Finalidad del tratamiento de datos	EVALUAR EL AJUSTE DE ESTRUCTURAS FRESADAS SOBRE IMPLANTES OBTENIENDO DOS TIPOS DE IMPRESIÓN SOBRE EL MISMO PACIENTE; IMPRESIÓN DIGITAL Y CONVENCIONAL.
Legitimación del tratamiento de datos interesadas	- Consentimiento de las personas
Destinatarios de cesiones y transferencias internacionales de datos	No se cederán datos salvo previsión legal. No se efectuarán transferencias internacionales
Derechos	Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional
Información adicional	Disponible en http://www.ehu.eus/babestu . Información completa de este tratamiento en: http://go.ehu.eus/C2TI0040

Otra información relevante

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Los datos personales que nos ha facilitado para este proyecto de investigación serán tratados con absoluta confidencialidad de acuerdo con la Ley de Protección de Datos. Se incluirán en el fichero de referencia y solo se utilizarán para los fines del proyecto. Es posible ceder datos del proyecto a grupos colaboradores, pero en ningún caso figurarán datos que le puedan identificar.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Contacto en caso de dudas Si en su participación tiene alguna duda, póngase en contacto con Juan José Aldaz en este correo jaldaz@ikasle.ehu.eus

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Evaluación in vitro e In vivo del ajuste de prótesis fijas sobre implantes obtenidas mediante impresión digital y convencional

D/D^a

Declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con el investigador abajo firmante
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Participo libremente en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Accedo a que los datos obtenidos para el estudio puedan ser utilizados en el futuro para nuevos estudios relacionados con la enfermedad no previstos en el protocolo actual
- ¿Se le solicita permiso específico para la obtención de imágenes, está usted de acuerdo?

SI NO
- ¿Se le solicita permiso específico para la utilización de los datos en proyectos posteriores del mismo equipo investigador y en la misma línea, está usted de acuerdo?

SI NO

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado
Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Firma del testigo
Fecha: ____/____/____

Firma del investigador
Fecha: ____/____/____